



INTRODUCCIÓN AL MÉTODO
DE REALIZACIÓN DE INVENCIONES
BIOTECNOLÓGICAS COMPETENTES

MODELO MORIC

M.C. MARISELA GARZA RUIZ



MODELO MORIC

Primera Edición Abril 2014

Universidad Autónoma de Nuevo León

Autor: M.C Marisela Garza Ruiz

Profesora de la Facultad de Ciencias Biológicas UANL

Master en Propiedad Intelectual por la Universidad de Alicante España

Impreso en México

ISBN 978-607-27-0243-1

CONTENIDO

| | |
|---|----|
| I. Introducción..... | 3 |
| II. Ciencia..... | 5 |
| III. La Investigación Científica..... | 6 |
| IV. La Gestión de la Calidad en la Elaboración de Proyectos Científicos..... | 8 |
| V. La Gestión de Tecnología en la Elaboración de Proyectos Científicos..... | 14 |
| VI. La Propiedad Intelectual en la Elaboración de Invenciones..... | 16 |
| VII. Modelo MORIC para la Realización de Invenciones..... | 19 |
| VIII. Plan de Gestión de Riesgos..... | 30 |
| IX. Certificado de Derecho de Autor del MORIC..... | 31 |

INTRODUCCIÓN

En la actualidad la creación de **Patentes** es de vital importancia en las distintas áreas del desarrollo industrial, sin embargo para obtener resultados competitivos es sumamente importante apoyarse con procesos de calidad y gestión de tecnología que contribuyen siempre al logro de mejores resultados. Para gestionar las invenciones debe considerarse el tener un modelo propio de gestión, de acuerdo al perfil del centro de investigación, planeando el proceso de investigación en base a las necesidades actuales de la sociedad, determinando las funciones y procesos a realizar, realizando una adecuada vigilancia tecnológica, protegiendo la propiedad intelectual generada e implantando la invención hacia el sector empresarial.

El éxito de otorgamiento de títulos de patentes reside principalmente en que el investigador tenga los conocimientos necesarios para realizar una investigación nueva, que lleve su investigación a un nivel de actividad inventiva y que logre una actividad industrial, parece sencillo, y en realidad lo es, cuando no se pierde de vista estos requisitos y no solo se basen en generar resultados de la confirmación de trabajos de otros autores o en investigaciones express, para salir de paso con compromisos académicos y estímulos financieros. La competencia de las buenas invenciones tiene su origen en el comportamiento adecuado de los procedimientos para su elaboración y en el compromiso de atender las necesidades de la sociedad y el medio ambiente.

El modelo MORIC es una propuesta para los investigadores, que servirá para diseñar, habilitar e implementar un procedimiento de realización de investigación; consiste en una serie de actividades fortalecidas mediante la utilización de criterios basados en requisitos indispensables de realización de invenciones. Este modelo describe una estrategia para la elaboración de invenciones biotecnológicas competentes y un método de auto evaluación. Contar con criterios de realización y validación de invenciones para que mediante la reestructuración del diseño de investigación y la aplicación de actividades a realizar se llegue a invenciones competentes, es una estrategia que tendrá impacto directo en la formación del sector innovador a corto plazo, impacto indirecto con la sociedad quien se beneficiará a

mediano plazo con los logros de la tecnología, así mismo el ámbito económico se incrementará por los desarrollos científicos de su comunidad. Los beneficios podrán ser medidos mediante la evaluación de indicadores respecto a los títulos de patentes mexicanas otorgadas, la disminución de oficios desfavorables por parte del IMPI ante los exámenes de forma y fondo de las solicitudes de patentes y el repunte de patentes mexicanas en las estadísticas mostradas por las bases de datos de los diferentes sistemas de patentes internacionales, además de los beneficios de salud que representa el contar con invenciones biotecnológicas competentes.

CIENCIA

En 1945 Vannevar Bush, describe un modelo lineal de hacer Ciencia iniciando con básica, seguida de la aplicada, la ingeniería y finalmente el bienestar social; a través del tiempo y por la experiencia vivida por los investigadores no siempre se cumple en este sentido, debido a que hay muchos factores que intervienen en el proceso.

Factores como recursos de infraestructura, económicos, de competencia profesional, visión de lo que se quiere lograr, de atención hacia necesidades primordiales de la población, la inadecuada búsqueda de información, etc., influyen de manera importante en el avance científico de muchos países.

La planificación es el punto primordial en la estructura de un proyecto, porque define desde recursos hasta posibles resultados; la clave está en enfocarse a realizar un producto o un proceso que cumpla con las expectativas y necesidades que se quiere cubrir.

Para Kuhn en su libro “Revoluciones Científicas” la ciencia es el resultado de un proceso sucesivo y en constante evolución, donde existen fenómenos como paradigmas, crisis, comunidad y revolución científica que tienen un papel interesante en la historia de la ciencia, y que es precisamente ésta el antecedente de logros y fracasos, que podría verse como un proceso de acumulación, sin embargo “la misma investigación histórica que muestra las dificultades a la hora de aislar los inventos y descubrimientos individuales da pie para albergar profundas dudas acerca del proceso acumulativo a través del cual se pensaba que se habían gestado esas contribuciones individuales a la ciencia”.

De acuerdo a Bernal la anarquía del método de Paul Feyerabend menciona que para crear conocimiento no hay método único en la ciencia, y siguiendo la ideología de Edgar Morin, sobre el pensamiento complejo y la integración del conocimiento se piensa en una realidad como entidad compleja y pluridimensional, donde el conocimiento científico es una forma de conocer la realidad, pero que no es la única.

LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

En 1999 el informe del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo menciona que en las prioridades de la investigación el dinero se impone a la necesidad, que la ingeniería genética es en gran medida el producto de investigación comercial privada en países industrializados y que las cinco principales empresas de biotecnología con sede en Estados Unidos y Europa, controlan más del 95% de las patentes de transferencia de genes, que pueden tardarse diez años y requerir 300 millones de dólares para crear un nuevo producto comercial, y que por ello las empresas protegen sus innovaciones y se aseguran de recaudar las utilidades.

La investigación científica se origina de la necesidad para resolver problemáticas de la población, sin embargo la estructura organizativa, las actividades y recursos para su desarrollo requieren de inversiones económicas considerables, no es raro el considerar su recuperación. El sistema de patentes ofrece el beneficio de exclusividad para la comercialización por un periodo de 20 años a los titulares de productos generados de la investigación, pero beneficia a la sociedad investigativa con la divulgación de la investigación mediante la publicación de su gaceta anual, de ésta manera contribuyen al avance tecnológico de las naciones, ya que siempre se podrá consultar lo que existe en el estado de la técnica para mejorar la investigación.

Las estadísticas sobre patentes generalmente sirven como indicadores de desarrollo de nuevas tecnologías generadas por los investigadores, y de acuerdo a reportes de la Dirección Divisional de Patentes del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, “durante el 2008 se recibió un total de 20,198 solicitudes de invenciones, los residentes extranjeros presentaron un total de 17,938 solicitudes que corresponde a un 88.8% en contraste con 2,260 presentadas por titulares nacionales que corresponde a un 11.2%.

En 2012 en México ingresaron al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial 1,293 solicitudes por investigadores nacionales pero solo se otorgaron 281. El IMPI ejerce acciones tales como citas a pago, comunicados por falta de claridad en la redacción, por falta de unidad de invención, por falta de novedad, de acción inventiva o de actividad industrial,

cada una de las cuales son el reflejo de la falta de habilidad para solicitar la patente, por desconocimiento de los requisitos indispensables para patentar o peor aún por ignorar la importancia que implica la realización adecuada de investigación cuando se requieren de resultados que aporten beneficios a la comunidad.

LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS CIENTÍFICOS

La Norma Internacional ISO 10006 proporciona orientación para la gestión de la calidad de proyectos. Es una directriz para lograr objetivos, complementa la Norma 9004:2000 sobre la mejora del desempeño, ésta última menciona en el punto 6.1.2 la propiedad intelectual como recursos intangibles y como aspectos a considerar los recursos y mecanismos para alentar la mejora continua innovadora. En el 6.2.2.2 sobre la toma de conciencia y formación del personal para que con los conocimientos, habilidades y la experiencia mejore su competencia; y que para el logro de objetivos debe considerarse el desarrollo la planificación de la educación y formación entre otras cosas, la resolución de problemas, el conocimiento de mercados, necesidades y expectativas de los clientes otras partes interesadas, la creatividad y la innovación. Así mismo considera la iniciación e implementación de la mejora continua, los beneficios de la creatividad y la innovación y el impacto de la organización en la sociedad. Sobre la información en su punto 6.5 menciona la importancia de tratar los datos como un recurso fundamental para la conversión en información y para el desarrollo continuo del conocimiento para la toma de decisiones y estimular la innovación.

La investigación puede medirse y validarse mediante la identificación de indicadores y los criterios establecidos por los investigadores para su cumplimiento. De acuerdo con Berger 2001 existen indicadores de resultados y de interfaces, relacionado con las acciones (procesos, procedimientos, etc.) y los que se vinculan a las relaciones entre las acciones y a los diferentes actores que las realizan, respectivamente. Los criterios son consistentes y pueden ir desde el cumplimiento del tiempo.

El seguimiento del protocolo de investigación es la manera más ágil para la validación.

El establecimiento de parámetros para evaluar los resultados de la investigación deberá estar a cargo del investigador responsable para revisar el cumplimiento de criterios definidos y los criterios de lo que en calidad necesidades y expectativas del cliente. Si mi vínculo es con otra institución

para transferencia de tecnología el cumplimiento deberá estar relacionado a las exigencias de la institución; si es para una revista científica deberá atenderse los requisitos para su aceptación, o si se trata de obtener una patente deberá cubrirse cada uno de los requisitos como novedad, actividad inventiva y actividad industrial.

Los criterios de medición por porcentajes pueden ser por ejemplo: la conclusión de la investigación al 100%, temporalidad de acuerdo a lo planificado.

En los procesos biológicos es impredecible el tiempo y resultados, pero cada experimento fallido es tal valioso como el experimento acertado porque la mayoría de las veces es lo no obvio, lo imprevisto se convierte en un verdadero invento. Así que el rediseño de la investigación, la calidad del diseño y el planteamiento de nuevas hipótesis son una oportunidad de mejora y un camino hacia la innovación.

El Modelo de Gestión de la Calidad con la Norma ISO 9001:2000 en su punto 7.3.1 menciona “ La organización debe establecer planear y controlar el diseño y desarrollo del producto determinando las etapas, la revisión, verificación y validación, identificación de las personas autorizadas y sus responsabilidades” así mismo en 7.3.2 sobre los insumos relacionados con los requisitos del producto deben incluir “ requisitos de funcionalidad y desempeño, los requisitos de índole normativo y regulatorio y otros requerimientos esenciales. La Calidad Total tal y como se conoce es cuando se logra satisfacer al cliente, ser altamente competitivo y mantener la mejora continua.

Validación de la Investigación

| Criterio de Validación | Resultado | Cumple | No Cumple | Acciones a realizar |
|---------------------------|-----------|--------|-----------|---------------------|
| Temporalidad | | ✓ | | |
| Cumplimiento de hipótesis | | ✓ | | |
| Costo planificado | | ✓ | | |
| Resultados | | ✓ | | |

Para controlar la ejecución de un proyecto de investigación es necesario contar con un registro que contenga la siguiente información:

Datos generales:

- Número de revisión del diseño
- Fecha
- Título del proyecto
- Línea de investigación
- Investigador responsable

Proceso estratégico

Elementos de entrada

- Hipótesis
- Objetivos generales¹
- Objetivos específicos¹

Proceso relacionado con los recursos:

Humanos

- Cantidad total de personal requerido para el proyecto
- Perfil de competencia
- Responsabilidad
- Autoridad
- Actividades generales
- Actividades específicas
- Nombre(s) del (los) investigador(es)
- Nombre(s) de los estudiantes (tesistas, becarios, servicio social)
- Justificación¹

Financieros

- Requerimiento financiero cantidad total²
- Resumen de gasto corriente³
- Resumen de gasto de inversión⁴
- Comparación entre el uso real contra lo planificado⁵
- Medida adoptada para la corrección de la diferencia⁶

Conceptos utilizados para el Sistema de la Calidad:¹ Identificación del proceso, ² Estimación, ³ Programación, ⁴ Control, ⁵ Análisis

Planeación y programación de actividades

- Actividades
- Responsable
- Objetivo relacionado
- Meses

Seguimiento de las actividades del proyecto

- Actividad
- Responsable
- Objetivo relacionado
- Duración de la actividad
- Avance real %
- Gráfica

Verificación de los resultados del diseño y desarrollo

- Objetivo específico
- Descripción de la evidencia objetiva
- Cumplimiento
- Acción a realizar

Validación del diseño y desarrollo

- Evidencia objetiva de hipótesis cumplida o no

Control de cambios

Tipo de cambio (hipótesis, objetivo general, objetivos específicos,

Metodología.

Descripción del cambio con fechas (descripción anterior y descripción actualizada)

LA GESTIÓN DE TECNOLOGÍA EN LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS CIENTÍFICOS

El 10 de Diciembre del 2010 en México, se crea por decreto presidencial el Premio Nacional de Tecnología e Innovación, considerado en el plan nacional de desarrollo para apoyar las actividades científicas, tecnológicas y de innovación con el fin de incrementar la competitividad; uno de sus propósitos es la formación de recursos humanos altamente calificados y la vinculación entre sectores científicos, tecnológicos y empresariales. El PNT es básicamente un instrumento de la política de innovación del Gobierno Federal para reconocer los logros sobresalientes de desarrollo tecnológico y gestión de tecnología e innovación en el país. El desarrollo tecnológico es llamado al “uso sistemático del conocimiento y la investigación dirigidos hacia la producción de materiales, dispositivos, sistemas o métodos incluyendo el diseño, desarrollo, mejora de prototipos, proceso, productos, servicios o modelos organizativos” que en el campo científico se conoce como metodología de la investigación.

La gestión de tecnología o de innovación “es el conjunto de procesos, métodos y técnicas que utiliza una organización para conocer, planear, desarrollar, controlar e integrar sus recursos y actividades tecnológicas o de innovación de manera organizada, de tal forma que apoyen el logro de sus objetivos estratégicos y operacionales”. Y la innovación es “la generación de un nuevo producto, diseño, proceso, servicio, método u organización ó añadir valor a los existentes”.

Para el Modelo de Gestión de Tecnología e Innovación existen tres tipos de innovaciones: de proceso, de producto y organizacional. Donde la innovación de proceso es la adopción o implementación de métodos de producción tecnológicamente nuevos, o con cambios sustanciales en su desempeño, que le permiten a la organización trabajar de forma más eficiente; La innovación de producto es la introducción en el mercado para su comercialización de productos nuevos o con características mejoradas de desempeño, y la innovación organizacional es la introducción de nuevas estructuras organizacionales, la implantación de nuevos modelos de negocio, o el establecimiento de orientaciones estratégicas novedosas, con el fin de explotar comercialmente las innovaciones tecnológicas de proceso o producto de la empresa.

Validación de la gestión de tecnología

| Criterio de Validación | Resultado | Cumple | No Cumple | Acciones a realizar |
|------------------------|-----------|--------|-----------|---------------------|
| Vigilar | | ✓ | | |
| Planear | | ✓ | | |
| Alinear | | ✓ | | |
| Habilitar | | ✓ | | |
| Proteger | | ✓ | | |
| Implementar | | ✓ | | |

Para validar el criterio de vigilar debe medirse la actividad de búsqueda de tecnología.

Para validar el criterio de planear debe medirse la actividad de desarrollo de un marco estratégico, que seleccione líneas de acción que deriven en ventajas competitivas.

En el proceso de gestión de la tecnología el criterio de proteger significa que lleva a cabo el proceso de gestión de propiedad intelectual y se considera: el propósito, las etapas, y los procedimientos que se emplean, la forma en que se da seguimiento y se evalúa, que exista personal competente en el tema, resultados tales como marcas, patentes, o derechos de autor y principalmente que existan beneficios del proceso.

En el proceso de innovación es importante la consideración de la participación en el mercado, licenciamientos y beneficios para la empresa, por ello que el criterio de implementar es medido por la actividad de realizar proyectos de innovación hasta el lanzamiento final de un producto nuevo o mejorado en el mercado, o la adopción de un proceso nuevo o sustancialmente mejorado para su explotación comercial.

LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS CIENTÍFICOS.

El Sistema de Patentes refiere al concepto de invención como “toda creación humana que permite transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas”, esto de acuerdo a lo establecido en la Ley de la Propiedad Industrial en su Artículo 15.

De acuerdo a la Ley de la Propiedad Industrial Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991, última reforma DOF 09-04-2112 publicada lo siguiente:

La Novedad es todo aquello que no se encuentra en el estado de la técnica, aquellos conocimientos técnicos que no se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero.

La Actividad Inventiva es el proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia.

La Aplicación Industrial es la posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica o pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud.

Validación de la Innovación

| Criterio de Validación | Resultado | Cumple | No Cumple | Acciones a realizar |
|------------------------|-----------|--------|-----------|---------------------|
| Novedad | | ✓ | | |
| Actividad inventiva | | ✓ | | |
| Aplicación industrial | | ✓ | | |

En definitiva es una innovación tecnológica con caracterización técnica, con aplicación técnica y que resuelve un problema cuando tenemos algo nuevo que sabemos qué es, qué características técnicas tiene y para qué sirve.

Para clarificar el alcance del derecho a proteger se debe definir los límites entre lo que es patentable y no, por la novedad, la altura inventiva y la amplitud de las reivindicaciones.

De acuerdo a la LPI (última reforma DOF 09-04-2012) en su artículo 21 menciona “el derecho conferido por la patente estará determinado por las reivindicaciones aprobadas. La descripción y los dibujos o, en su caso, el depósito de material biológico a que se refiere el artículo 47 fracción I de esta Ley, servirán para interpretarlas”.

Las características técnicas del invento (resultado o producto de una investigación científica) pueden ser funcionales o estructurales.

Una reivindicación independiente define una entidad o una actividad que constituye la solución técnica al problema técnico planteado. Una característica técnica esencial es aquella sin cuyo concurso el objeto definido no constituiría la solución al problema técnico planteado. Art. 7.2 RD Un caso simple pero común es el que se presenta cuando no hay claridad al describir nuestra invención, cuando falta información.

Otro caso se presenta con los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales Art. 19 LPI que los menciona como no invenciones debido a que:

Los métodos quirúrgicos así como los terapéuticos no pueden reproducirse industrialmente porque son personalizados.

Los métodos de diagnóstico cuando por sí solos dan el resultado no pueden patentarse, sólo si es un método para obtener datos.

En el inicio de la investigación elaboramos la planificación, el plan estratégico, o la visualización del problema objetivo a resolver, nombrado de acuerdo al modelo de la calidad, al modelo de gestión de tecnología e innovación y a la producción de invenciones respectivamente. La

planificación estratégica por darle un nombre exacto y común para el nuevo modelo, es un punto sumamente importante pero no crucial para el logro de nuestros objetivos, porque se convertirá en un proceso estratégico en la práctica, punto crítico en el cumplimiento de lo que queremos crear. De acuerdo al pensamiento de George Tovstiga, la estrategia en la práctica, es rigurosamente fundada en el pensamiento actual con un enfoque impulsado por una visión de pensamiento estratégico, para conseguir la reacción rápida a una crisis inesperada.

La estrategia que siguen los examinadores de las oficinas de patentamiento para evaluar si existe actividad inventiva en un documento donde se ha descrito la investigación terminada.

Determinan el documento del estado de la técnica más próximo buscando documentos con las siguientes características:

- que estén en el mismo campo técnico de nuestra invención,
- que solucione el mismo problema técnico.

Determinan el problema técnico objetivo que quiere resolver.

Evalúan si existe alguna aportación técnica y en qué contribuye la invención para la solución de un problema. Todo esto es ya para evaluar la investigación terminada.

Así que la planeación administrativa como la estratégica debe ser al inicio sabiendo la factibilidad técnica y la factibilidad comercial de nuestros resultados.

MODELO PARA LA REALIZACIÓN DE INVENCIONES

Las oficinas de registro de patentes están llenas de solicitudes en espera de dictamen de factibilidad; los examinadores se ven en la dificultad de organizar el tiempo para sacar adelante el cúmulo de documentos, y el tiempo de examen de fondo se vuelve más largo con el ir y venir de oficios entre el IMPI y el investigador, porque la mayoría de las veces no hay claridad en su escrito, esto puede deberse a los temores que aún existen en cuanto a detallar clara y suficientemente la invención, por el temor a poner en manos de la competencia la información referente al trabajo que ha costado largo tiempo en concretarse y a la gran inversión apostada. El sistema de patentes tiene importancia en la constante generación de tecnología por hacer pública por medio de su gaceta anual, esto con la finalidad de que todo investigador pueda estar enterado de las nuevas tecnologías, ya que es por medio del estado de la técnica como podemos avanzar en la generación de más inventos, así pues cada novedad representa la base de la siguiente, respetando los derechos del titular de la patente cuando es concedida y otorgándole exclusividad para su explotación por 20 años. Si alguna persona quisiera patentar un mismo invento, no podría hacerlo porque en el estado del arte ya aparecería un documento con fecha anterior.

Una contrariedad muy común se presenta cuando el investigador agrega tanta información que en una sola solicitud de patente incluye experimentos de varias líneas de investigación, que es lo que los examinadores de patentes llaman falta de unidad de invención; Otro caso como fatalidad de la redacción es cuando no presenta todos la información, ya sea del procedimiento, de resultados, de número de repeticiones del experimento, de comparaciones con métodos conocidos o con productos parecidos, de unidades de medición, gráficos, métodos estadísticos, grados de sensibilidad de la técnica, certeza, rangos demasiado abiertos que entran en rangos que ya han sido protegidos; éstos casos son los más delicados al momento de ser examinados pues la oportunidad de agregar más material a la descripción es imposible, se tendrá que justificar y aclarar tomando en cuenta sólo lo ya presentado, y la suerte de conseguir el título de patente es poco esperanzador.

Algunas otros casos no menos comunes se presentan cuando a la luz del análisis del escrito aparecen excepciones de patentabilidad, que sólo conociendo la Ley de la Propiedad Industrial podía haberse enterado el investigador de lo que puede o no puede proteger.

Estos son los eventos más frecuentes que enfrenta una solicitud de patente, todo esto en la etapa posterior a ser terminado el proyecto investigativo, finalmente llega la negación de protección que ocasiona se vean declinadas las esperanzas de éxito del documento.

¿Porqué esperar a que el producto o proceso sea validado al término la investigación con resultados negativos, cuando podríamos tomar acciones desde el inicio?, la clave está en el conocimiento de los criterios para la planificación de una invención, sabiendo lo que valida calidad, lo que valida la gestión de tecnología y la gestión de la innovación, podremos desde el inicio de la investigación diseñar un modelo para el cumplimiento de todos los requisitos aplicables a las innovaciones. Estos modelos tienen enfoques diferentes pero no son mutuamente excluyentes, sino que al conjuntarse la significancia de cada uno aporta la verdadera receta para cocinar nuestra invención.

Es importante destacar que la capacidad, habilidad y competencia de las actividades que están relacionadas generalmente con la profesión de los investigadores hace que sean capaces de generar investigación básica y aplicada, sin embargo, para el logro de invenciones competentes y de un grado de calidad extrema que resuelvan problemáticas sociales o de salud, se requiere un modelo más robusto que el método científico, se requiere un modelo sistemático pero a la vez criterios de calidad y de gestión de invenciones para aportar a la sociedad en cada investigación realizada, una verdadera aportación de ayuda en el bienestar social.

El MORIC es un modelo compuesto por de una serie de métodos que han funcionado por separado para gestionar sus propios objetivos, pero que reunidos representarán un conjunto de ejercicios destinados a construir un solo y completo Modelo de gestión de invenciones biotecnológicas competentes que podrá habilitar a los investigadores en las mejores tareas para innovar.

La Ley de la Propiedad Industrial de acuerdo a lo que menciona en su artículo 2, “tiene por objeto establecer las bases para que, en las actividades industriales y comerciales del país, tenga lugar un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos; promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejores técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos; propiciar e impulsar el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio, conforme a los intereses de los consumidores; favorecer la creatividad para el diseño y la presentación de productos nuevos y útiles; y proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención...”

La innovación requiere tener ciertas características indispensables, según la LPI en su artículo 15 mencionan que “se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas” y en el artículo 16 que “serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial, en los términos de esta ley, excepto: Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales, el material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza, las razas animales, el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen y las variedades vegetales.”

De acuerdo a lo anterior este trabajo estará realizado en el marco de las necesidades de la actividad inventiva y de los requisitos de patentabilidad de las invenciones.

El objeto de este libro es la presentación de un modelo de enseñanza para el conocimiento permanente de consulta del sector inventivo, sobre el diseño de una estrategia de gestión de invenciones biotecnológicas, incorporando ventajas competitivas al proceso de realización, mediante un auto evaluación final, para aportar a la sociedad investigadora una estrategia metodológica para la realización de invenciones biotecnológicas competentes que aseguren la calidad inventiva para la adecuada protección por autoridades de propiedad industrial nacionales e internacionales que generen beneficio social, mediante el diseño de un *Modelo de elaboración y evaluación de invenciones patentables*.

PROCESO GENERAL DE GESTIÓN DEL PROYECTO

A. Planificación

Datos de entrada:

- Requisitos del sistema de gestión de la calidad
- Requisitos de patentabilidad
- Requisitos de gestión de la tecnología
- Determinación del Estado de la técnica
- Evaluación de la novedad
- Determinación del problema a resolver
- Alcance específico del derecho a proteger.
- Aportación técnica.
- Análisis de la demanda

PROCESO RELATIVO AL PRODUCTO DEL PROYECTO

B. Desarrollo. Realización técnica experimental

C. Evaluación. Evaluación de actividad inventiva, Evaluación de aplicabilidad industrial.

D. Validación de los criterios de la planificación

Datos de Salida

- Cumplimiento con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Cumplimiento con los requisitos de patentabilidad.
- Cumplimiento con los requisitos de gestión de la tecnología.
- Contribución de la invención.
- Problema técnico objetivo resuelto.

- F. Liberación de la Invención. Término del invento, listo para habilitarlo.
- E. Protección de la Propiedad Intelectual. Gestión de figura jurídica a proteger
- C. Comercialización y/o Transferencia de Tecnología. Gestión para comercializar, otorgamiento de licencias o transferencia de tecnología.

| PRÁCTICA COMÚN DE INVESTIGACIÓN | Determinar lo que quiero investigar. |
|---------------------------------|---|
| | Buscar antecedentes bibliográficos. |
| | Comprobar que si se puede hacer. |
| | Repetir para confirmar lo investigado por otro. |
| | Publicar con algún ligero cambio. |
| | Mandar a patentar. |
| | Evaluación por examinadores de patente. |
| | Negación de la solicitud para patente. |

Tabla 4. Muestra la práctica común de los investigadores para realizar sus proyectos.

MÉTODO DE REALIZACIÓN DE INVENCIONES COMPETENTES

El objetivo consiste que el investigador conozca las actividades del modelo y que integre conocimientos y habilidades sobre el tema.

| MODELO PROPUESTO PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN | <ul style="list-style-type: none"> a. Conocer problemáticas actuales en el área de salud, y necesidades de la población en cuanto a sustentabilidad de recursos biológicos. b. Conocer criterios y excepciones de patentabilidad en biotecnología. c. Conocer las bases de datos de patentes. d. Conocer la manera de determinar la factibilidad técnica y comercial para decidir el inicio de la investigación. e. Diseñar una nueva estrategia para la solución del problema existente. f. Comprender los criterios de patentabilidad. g. Aplicar los criterios de patentabilidad en el desarrollo de la investigación y los procedimientos adecuados de muestreo y confiabilidad. h. Analizar el paso inventivo para determinar si es general o por selección. i. liberar resultado. j. Organizar acciones para escribir claramente. k. Actuar conforme al plan. l. Sintetizar las acciones y confirmar la modalidad preferente de la invención. m. proteger el proceso, resultado y uso. |
|--|---|
|--|---|

Tabla 5. Muestra la propuesta para realizar prácticas de investigación.

Un método sistemático de diseño de la estructura del proyecto acompañado de la metodología experimental sobre la línea investigada.

- El método sistemático consiste en aplicar los requisitos con los que se evalúan las patentes desde el inicio de la concepción de la idea, como filtro para avanzar o dejar el proyecto.
- La metodología experimental se dará en un ambiente de seguridad de cumplimiento con esos requisitos. Por supuesto que los procesos biológicos no son totalmente predicibles, pero al menos tendremos asegurado que realizamos algo nuevo, no obvio, y que tendrá un uso particular, que resolverá un problema técnico y que no estará infringiendo trabajos anteriores de otros investigadores.

Una invención biotecnológica de calidad es el resultado de una investigación planificada con los criterios de gestión de la calidad de proyectos científicos, de gestión de tecnología y de la innovación.

Los factores que influyen en el éxito de una investigación aplicada de determinan de acuerdo a la relevancia de la información sobre:

- a) la calidad de la investigación. Requisitos: Planeación adecuada, competencia profesional.
- b) las funciones definidas sobre gestión de la investigación. Requisitos: Nivel de oportunidad de mejora.
- c) los criterios de patentabilidad. Requisitos: Conoce sobre patentes.

AUTOEVALUACIÓN PARA DETECTAR LAS NECESIDADES DEL INVESTIGADOR

1. Como investigador, ¿conoce las etapas de realización de un producto?
2. ¿Cuál es el producto de una investigación básica?
3. ¿Cuál es el producto de una investigación aplicada?
4. ¿Conoce los criterios para evaluar una investigación?
5. Mencione los indicadores de la calidad en una investigación.
6. ¿Qué medidas toma cuando el resultado de la investigación es diferente a la hipótesis establecida?
7. ¿Cómo identifica los riesgos en áreas tales como: calidad del producto, bioseguridad, e infracción de derechos de terceros?
8. ¿Realiza análisis de mercados?
9. ¿Qué es una ventaja competitiva?
10. ¿Qué es una invención?
11. ¿Podría definirme que es para usted una innovación biotecnológica competente?
12. ¿Cree que un modelo de realización de invenciones puede servirle para minimizar el proceso de riesgos en una investigación aplicada?

Consideraciones

- Determinación de factibilidad técnica y comercial del proyecto utilizando bases de patentes.
- Usar un método para realizar el diseño de la investigación para la realización de invenciones que aseguran la calidad inventiva.
- Especialización en redacción de patentes biotecnológicas con los criterios de los examinadores de fondo del IMPI.

- La detección de su nicho de mercado (sector inventivo).
- La investigación y conocimiento del quehacer actual del sector inventivo a nivel nacional.
- El establecimiento del propósito de la organización.
- El trabajo orientado al cumplimiento del objetivo de la organización.
- La competencia de su equipo en las áreas que requiere cada etapa del proceso inventivo.
- La validación del trabajo terminado por un comité externo de evaluación, conformado por técnicos en área de biotecnología y examen de fondo de patentes.
- La implementación de una ventaja competitiva.

Desarrollo del Modelo

FASE 1. Detección de la necesidad de la investigación.

Asegurarse que se comprenden las necesidades explícitas e implícitas del beneficiario de los resultados de la investigación, así como de otras partes interesadas en el proyecto. Además de comunicarlas a los integrantes del equipo para la gestión del proyecto.

El investigador responsable deberá integrar conocimientos y habilidades sobre el MORIC para detectar la madurez y factibilidad de proteger el producto de su trabajo. Si el proyecto requiere fortaleza el investigador integrará a su práctica las actividades para la realización de invenciones.

FASE 2. Búsqueda del estado de la técnica.

A. Factibilidad.

Determinar la novedad de la invención así como su factibilidad técnica y comercial en base a anterioridades en bases de datos de patentes.

- Si no es factible, se emite un reporte para comunicar al equipo y rediseñar el proyecto.
- Si la factibilidad es favorable inicia el siguiente proceso.

B. Diseño del documento.

Realizar el documento en base a la estructura establecida por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial. Cumpliendo a detalle con los requisitos de forma y fondo.

Consideraciones:

- Los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de estudio, y estos deberán prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
- Responsabilidad y compromiso
- Conocimiento técnico y científico.
- Identificación de oportunidades de investigación.
- Manejo del método para la elaboración de invenciones.
- Manejo de gestión de la calidad en la investigación.

- Identificación de normativas aplicables de acuerdo a la naturaleza del proceso o producto. Consideración de riesgo de infracción a derechos de terceros.

FASE 3. Control de la Ejecución del Documento.

FASE 4. Liberación del documento y gestión de la solicitud de patente ante el IMPI.

Consideraciones:

- Formato del IMPI
- Pago de derechos

Plan de Gestión de Riesgos

Identificación.

Se realiza desde el comienzo del proyecto, durante las evaluaciones del avance y en la toma de decisiones. Utilizando la experiencia y datos históricos de proyectos anteriores y los datos históricos presentados por el IMPI, y los considerados relativos al costo, al tiempo y al cumplimiento con lo establecido en el contrato.

Tratamientos.

La estrategia para combatir riesgos es el modelo de proceso de calidad total, de acuerdo a la filosofía de “Crosby”: Cumplir con los requisitos, prevenir todo, comprometer a todo el personal con cero defectos, y medir y controlar lo que no se está cumpliendo. De esta forma el aspecto legal por controversias con patentes anteriores, nulidad o infracción de derechos a terceros no es un proceso por el cual el cliente deba pasar si se hace bien a la primera.

CERTIFICADO

Registro Público del Derecho de Autor

Para los efectos de los artículos 13, 162, 163 fracción I, 164 fracción I, 168, 169, 209 fracción III y demás relativos de la Ley Federal del Derecho de Autor, se hace constar que la **OBRA** cuyas especificaciones aparecen a continuación, ha quedado inscrita en el Registro Público del Derecho de Autor, con los siguientes datos:

AUTOR: GARZA RUIZ MARISELA
TÍTULO: MODELO PARA LA REALIZACIÓN DE INVENCIONES NANO Y BIOTECNOLÓGICAS COMPETENTES
RAMA: LITERARIA
TITULAR: GARZA RUIZ MARISELA

Con fundamento en el artículo 3º de la Ley Federal del Derecho de Autor el presente certificado ampara únicamente la obra original Literaria.

Con fundamento en lo establecido por el artículo 14 fracciones I, II, III y V de la Ley Federal del Derecho de Autor, el presente certificado no ampara las ideas en sí mismas, las fórmulas, soluciones, conceptos, métodos, sistemas, principios, descubrimientos, procesos e invenciones de cualquier tipo; el aprovechamiento industrial o comercial de las ideas contenidas en las obras; los esquemas, planes o reglas para realizar actos mentales, juegos o negocios; los nombres y títulos o frases aislados.

L.F.D.A.- Artículo 164.- Las inscripciones en el registro establecen la presunción de ser ciertos los hechos y actos que en ellas consten, salvo prueba en contrario. Toda inscripción deja a salvo los derechos de tercero. Si surge controversia, los efectos de la inscripción quedarán suspendidos en tanto se pronuncie resolución firme por autoridad competente.

Número de Registro: 03-2013-100112532500-01

Méjico D.F., a 7 de octubre de 2013

SUBDIRECTOR DE REGISTRO DE OBRAS Y CONTRATOS

FRANCISCO JAVIER BALDERAS RODRIGUEZ



ESTADO DE MÉJICO
INSTITUTO NACIONAL
DEL DERECHO DE AUTOR
INDAUTOR



Resumen

Este es un Modelo estratégico para crear y fortalecer capacidades científicas y tecnológicas asociadas a estándares normativos, mediante el diseño de un **Modelo de elaboración y evaluación de invenciones biotecnológicas competentes** que integre la normativa de calidad, del sistema de patentes y de gestión de tecnología. La integración de procesos de diseño, de análisis y de gestión de invenciones, así como su interacción y habilitación dentro de un solo Modelo, facilitará la aplicación de conocimiento del sector inventivo, que repercutirá en beneficios medibles mediante indicadores a corto plazo. Será una herramienta de auto evaluación que permitirá al investigador conocer criterios de estimación propios de examinadores de forma y fondo de patentes, así como paso a paso en el diseño de la investigación fortaleciendo prácticas de búsquedas de información, de análisis experimental y de resultados aplicables que resuelvan problemáticas actuales. El beneficio de tener un Modelo de elaboración y evaluación de invenciones patentables se reflejará en el nivel de maduración de la investigación.

“Investigador con mente emprendedora es equivalente a impulso científico, tecnológico y riqueza para su nación”.

Sé que los cambios conllevan siempre cierta resistencia, y llevará tiempo en que el modelo sea aceptado como la mejor opción para realizar investigación, pero confío en que pueda ver el incremento de invenciones mexicanas y científicos exitosos.

Marisela Garza Ruiz
Q.B.P. y Master en Propiedad Intelectual e Industrial

Literatura Consultada.

Ley de la Propiedad Industrial. Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991. Última Reforma DOF 09-04-2012. Documento vigente.

Marisela Garza Ruiz, Modelo Moric. 7 Octubre de 2013. Certificado de Derecho de Autor 03 20013- 100112532500-01.

Modelo de Gestión de Tecnología. 2014. Fundación Premio Nacional de Tecnología, A.C.

Norma ISO 9001:2008

Philip B. Crosby. Quality is free .1979. Ed. Continental,S.A. de C.V.

Thomas S. Kuhn. La Estructura de las Revoluciones Científicas. 1971. Fondo de Cultura Económica.



Resumen

Este es un *Modelo estratégico para crear y fortalecer capacidades científicas y tecnológicas asociadas a estándares normativos, mediante el diseño de un **Modelo de elaboración y evaluación de invenciones biotecnológicas competentes** que integre la normativa de calidad, del sistema de patentes y de gestión de tecnología.* La integración de procesos de diseño, de análisis y de gestión de invenciones, así como su interacción y habilitación dentro de un solo Modelo, facilitará la aplicación de conocimiento del sector inventivo, que repercutirá en beneficios medibles mediante indicadores a corto plazo. Será una herramienta de auto evaluación que permitirá al investigador conocer criterios de estimación propios de examinadores de forma y fondo de patentes, así como paso a paso en el diseño de la investigación fortaleciendo prácticas de búsquedas de información, de análisis experimental y de resultados aplicables que resuelvan problemáticas actuales. El beneficio de tener un *Modelo de elaboración y evaluación de invenciones patentables* se reflejará en el nivel de maduración de la investigación.